

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

| | |
|---|---|
| 1.1 Produktbeteckning Handelsnamn | NEPHROCHECK® Liquid Control Kit NEPHROCHECK® Calibration Verification Kit |
| 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från Identifierad(e) användning(ar) | <i>In vitro-diagnostiskt reagens.</i> Endast för yrkesmässigt bruk. |
| 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet Företagsidentifiering | Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA |
| Telefon | +1 (858) 500-7000 |
| E-post (behörig person) | info@astutemedical.com |
| 1.4 Telefonnummer för nödsituationer Nödtelefonnummer | +1 (855) 807-2783 |

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

| | |
|---|---|
| 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen | |
| Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) | Inte klassificerad som farlig. |
| OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS | Inte klassificerad som farlig. |
| 2.2 Märkningsuppgifter | Ingen märkning krävs. |
| 2.3 Andra faror | Inga betydande hälsoeffekter förutses vid rutinmässig användning av dessa antikroppar när försiktighetsåtgärderna som listas i detta säkerhetsdatablad följs. Inget av de forskningsreagens som listas i detta säkerhetsdatablad anses vara farliga enligt OSHA (Occupational Safety and Health Administration), WHMIS (Workplace Materials Information System) i Kanada och EU. Hantera som potentiellt smittsamt. Urindonatorer har visats vara negativa för HIV, hepatit B, hepatit C och syfilis. Kan ändå innehålla andra potentiellt smittsamma komponenter. |

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

| | |
|-------------------------|--|
| 3.2 Blandningar | |
| Beskrivning: | <i>In vitro-diagnostiskt reagens.</i> Frystorkad humanurin. |
| Farliga komponenter: | Produkten innehåller inga rapporterbara mängder farliga komponenter. |
| Ytterligare information | Urindonatorer har visats vara negativa för HIV, hepatit B, hepatit C och syfilis. Kan ändå innehålla andra potentiellt smittsamma komponenter. |

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Vid inandning

Tillförsel av frisk luft. Kontakta läkare om symtom uppstår.

| | |
|---|---|
| Vid kontakt med huden | Tvätta huden med tvål och vatten. Kontakta läkare om symtom uppstår. |
| Vid kontakt med ögonen | Skölj med vatten i flera minuter. Kontakta läkare. |
| Vid förtäring | Framkalla kräkning. Skölj munnen med vatten. Kontakta läkare om symtom uppstår. |
| 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda | Inga kända. |
| 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs | Ingen. |

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

| | |
|--|---|
| 5.1 Släckmedel Lämpliga släckmedel | CO ₂ , släckpulver eller spridd vattenstråle. Större bränder ska bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum. |
| 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra | Vid brand kan följande frigöras: Koloxider (CO _x), kväveoxider (NO _x). |
| 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal | Använd brandsläckningsmetoder som är lämpliga för omgivningen. Bär heltäckande skyddskläder och SCBA-andningsapparat vid brandsläckning. |

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP



| | |
|--|--|
| 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer | Isolera spill och rengör omedelbart. Se avsnitt 8 för skyddsåtgärder vid hantering av spill. |
| 6.2 Åtgärder för att skydda miljön | Inga särskilda krav. |
| 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering | Samla in material och kassera som avfall enligt avsnitt 13. Rengör ytor med desinfektionsmedel. |
| 6.4 Hänvisning till andra avsnitt | 8, 13 |

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

| | |
|--|--|
| 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering | Den här produkten bör hanteras som ett potentiellt infektiöst material eftersom ingen känd testmetod kan ge fullständig garanti för att produkter som härrör från material av mänskligt ursprung inte kommer att överföra smittämnen. Se EU-direktivet 2000/54/EG eller USA:s förordning 29 CFR 1910.1030 för information om hantering av biologiska riskmaterial. Iakttäck allmänna försiktighetsåtgärder. Undvik kontakt med huden och ögonen. Förvara utom räckhåll för barn. Tvätta händerna inför raster och efter arbetet. Rengör arbetsytor med hypoklorit eller annat desinfektionsmedel. Vid potential för aerosolbildning, hantera under lokal frånluftsventilation som biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp. |
| 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter | Förvaras i originalförpackningen vid -20 till 4 °C. |
| 7.3 Specifik slutanvändning | Används enligt bruksanvisningen. |

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

| | |
|--------------------------------------|--|
| 8.1 Kontrollparametrar | |
| 8.1.1 Hygieniska gränsvärden | Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med kritiska värden som måste övervakas på arbetsplatsen. |
| 8.2 Begränsning av exponering | |

| | | |
|--------------|---|---|
| 8.2.1 | Lämpliga tekniska kontrollåtgärder | Vid potential för aerosolbildning, hantera under lokal frånluftsventilation som biologiskt säkerhetsskåp eller dragskåp. |
| 8.2.2 | Personlig skyddsutrustning | Skyddsglasögon. I lösning, använd skyddsglasögon om det finns risk för stänk. |
| |  Ögonskydd/ansiktsskydd | |
| |  Handskydd | Engångshandskar. |
| | Handskmaterial: Genomträngningstid för handskmaterial: Kroppsskydd Andningsskydd | Latex/naturgummi, nitrilgummi Handskarnas beständighet är inte kritisk när produkten hanteras enligt bruksanvisningen. Laboratorierock. Krävs inte under rekommenderad användning. Undvik aerosolbildning. Hantera under lokal frånluftsventilation vid potential för aerosolbildning. |
| 8.2.3 | Begränsning av miljöexponering | Inga speciella åtgärder krävs. |

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

| | | |
|------------|--|-------------------------|
| 9.1 | Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper | |
| | Utseende | Fast. |
| | Färg | Blekgul. |
| | Lukt | Ingen lukt. |
| | Lukttröskel (ppm) | Inga tillgängliga data. |
| | pH (värde) | Inga tillgängliga data. |
| | Smältpunkt (°C)/frys punkt (°C) | Inga tillgängliga data. |
| | Kokpunkt/kokpunktsintervall (°C): | Inga tillgängliga data. |
| | Flampunkt (°C) | Inga tillgängliga data. |
| | Avdunstningshastighet (BA = 1) | Inga tillgängliga data. |
| | Brandfarlighet (fast form, gas) | Inga tillgängliga data. |
| | Nedre explosionsgräns | Inga tillgängliga data. |
| | Ångtryck (pascal) | Inga tillgängliga data. |
| | Ångdensitet (luft=1) | Inga tillgängliga data. |
| | Densitet (g/ml) | Inga tillgängliga data. |
| | Löslighet (vatten) | Löslig. |
| | Löslighet (övrigt) | Inga tillgängliga data. |
| | Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) | Inga tillgängliga data. |
| | Självantändningstemperatur (°C) | Inga tillgängliga data. |
| | Sönderfallstemperatur (°C) | Inga tillgängliga data. |
| | Viskositet (mPa.s) | Inga tillgängliga data. |
| | Explosiva egenskaper | Ej explosiv. |
| | Oxiderande egenskaper | Ej oxiderande. |
| 9.2 | Annan information | Inga tillgängliga data. |

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

| | | |
|-------------|--|--|
| 10.1 | Reaktivitet | Inga tillgängliga data. |
| 10.2 | Kemisk stabilitet | Produkten är stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden. |
| 10.3 | Risken för farliga reaktioner | Ingen känd. Farlig polymerisering sker inte. |
| 10.4 | Förhållanden som ska undvikas | Inga |
| 10.5 | Oförenliga material | Inga tillgängliga data. |
| 10.6 | Farlig(a) sönderdelningsprodukt(er) | Inga tillgängliga data. |

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

11.1.2 Blandningar

| | |
|--|-------------------------|
| Akut toxicitet | Inga tillgängliga data. |
| Frätande/irriterande på huden | Inga tillgängliga data. |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | Inga tillgängliga data. |
| Luftvägs- eller hudsensibilisering | Inga tillgängliga data. |
| Mutagenitet i könsceller | Inga tillgängliga data. |
| Cancerogenitet | Inga tillgängliga data. |
| Reproduktionstoxicitet | Inga tillgängliga data. |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | Inga tillgängliga data. |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | Inga tillgängliga data. |
| Fara vid aspiration | Inga tillgängliga data. |

Hälsoeffekter och symptom

| | |
|------------------------|--|
| Vid kontakt med huden | Inga signifikanta skadliga effekter förväntas. |
| Vid kontakt med ögonen | Inga signifikanta skadliga effekter förväntas. |
| Vid förtäring | Inga signifikanta skadliga effekter förväntas. |

Övrig toxikologiinformation

Produkten är inte föremål för klassificering enligt beräkningsmetoden i EU:s allmänna klassificeringsriktlinjer för beredningar. När produkten används och hanteras i enlighet med specifikationerna, har den inga skadliga effekter enligt vår erfarenhet och enligt den information som lämnats till oss.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

| | |
|--|---|
| 12.1 Toxicitet | Produkten innehåller inga beståndsdelar av betydande mängd som är giftiga för miljön. |
| 12.2 Persistens och nedbrytbarhet | Den biologiska delen av produkten är biologiskt nedbrytbar. |
| 12.3 Bioackumuleringsförmåga | Inga tillgängliga data |
| 12.4 Rörlighet i jord | Inga tillgängliga data |
| 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning | Inga tillgängliga data |
| 12.6 Andra skadliga effekter | Inga tillgängliga data |

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

| | |
|--|---|
| 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder Produkt: | Hanteras som potentiellt biologiskt riskavfall och i enlighet med det berörda landets miljöföreskrifter och andra lagar. För att säkerställa korrekt hantering rekommenderar vi att du kontaktar relevanta (lokala) myndigheter och/eller ett godkänt avfallshanteringsföretag för information. |
| Europeiska avfallskatalogen (EWC): | 18 01 03. |
| Förpackning: | Avfall ska kasseras enligt lokala och statliga föreskrifter. Förorenad förpackning ska kasseras på samma sätt som produkten. Förpackningsmaterial kan återvinnas. Kontakta din lokala tjänsteleverantör för ytterligare information. |

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

| | | |
|------|---|--|
| 14.1 | UN-nummer | Ej tillämpligt. |
| 14.2 | Officiell transportbenämning | Ej tillämplig. |
| 14.3 | Faroklass för transport | Ej klassificerad som farlig för transport. |
| 14.4 | Förpackningsgrupp | Ej tillämplig. |
| 14.5 | Miljöfaror | Ej tillämplig. |
| 14.6 | Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej tillämplig. |
| 14.7 | Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden | Ej tillämplig. |

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

| | | |
|------|--|---|
| 15.1 | Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö | Direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809 |
| | Listor över cancerframkallande ämnen | |
| | IARC: | Inga beståndsdelar listade. |
| | NTP: | Inga beståndsdelar listade. |
| | ACGIH: | Inga beståndsdelar listade. |
| | OSHA: | Inga beståndsdelar listade. |
| | EPA: | Inga beståndsdelar listade. |
| | Californian Proposition 65 | |
| | Kemikalier som är kända för att orsaka cancer: | Inga beståndsdelar listade. |
| | Kemikalier som är kända för att orsaka reproduktionstoxicitet: | Inga beståndsdelar listade. |
| | SARA | |
| | Avsnitt 355 (extremt farliga ämnen): | Inga beståndsdelar listade. |
| | Avsnitt 313 (specifika listor över giftiga kemikalier): | Inga beståndsdelar listade. |
| 15.2 | Kemikaliesäkerhetsbedömning | Ej tillämplig. |

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Referenser:

Säkerhetsdatablad för ingående råvaror.

Ytterligare information

Orsak till ändring: SDS-överensstämmelse

Ersätter: PN: 300127 Rev E

Utarbetat av: Johnny Lim, yrkeshygieniker E-post: Johnny@occserv.com

Såvitt vi vet är informationen i detta dokument riktig. Varken den ovannämnda leverantören eller någon av dennes underleverantörer tar dock något som helst ansvar för riktigheten eller fullständigheten av informationen i detta dokument. Det slutliga avgörandet om ett ämnes lämplighet sker helt på användarens ansvar. Alla ämnen kan innebära okända faror och ska användas med försiktighet. Även om vissa faror beskrivs i detta dokument, kan vi inte garantera att dessa är de enda faror som existerar.